

附件 1

古代经典名方中药复方制剂物质基准的 申报资料要求（征求意见稿）

一、申报资料项目

1. 经典名方物质基准名称
2. 证明性文件
3. 沟通交流及研究者信息
4. 研究结果综述
5. 处方考证及历史沿革
6. 药材
7. 饮片
8. 经典名方物质基准
9. 检验报告
10. 其他资料
11. 参考文献

二、申报资料正文及撰写要求

1. 经典名方物质基准名称

古代经典名方中药复方制剂物质基准（以下简称经典名方物质基准）的名称包括：中文名、汉语拼音名。经典名方物质基准的名称构成为：方剂名+物质基准（如桃核承气汤物质基准）。其中方剂名应与已公布的《古代经典名方目录》中对应的方剂名称一致。

2. 证明性文件

证明性文件包括：申请人合法登记证明文件复印件；国家相关法律法规要求提交的其他证明性文件复印件。

3. 沟通交流及研究者信息

3.1 沟通交流信息

申请前若与审评机构进行过沟通交流，应提供沟通意见建议以及相关情况说明。

3.2 研究者信息

提供主要研究人员（包括负责经典名方处方剂量、炮制、基原、工艺、标准、功能主治、用法用量等文献及试验研究的专家及项目负责人）的信息，包括姓名、工作单位、在相关研究中的作用等。若由申请人独立研究，应说明。

4. 研究结果综述

总结研究确定的处方组成、处方剂量、炮制规格（如炙甘草）、功能主治及用法用量等信息，说明拟定的禁忌、不良反应、注意事项等相关信息。简述以上信息确定的依据，说明以上信息与古代医籍记载的一致性。

总结经典名方物质基准研究用药材的基原、药用部位、产地、采收期、产地初加工及药材质量要求，饮片的炮制工艺及质量要求，经典名方物质基准所对应实物（以下简称对应实物）的制备方法研究结果。说明药材基原、药用部位及对应实物制备方法等与古代医籍记载的一致性。

简述拟定经典名方物质基准的主要内容以及质控项目和质量要求确定的依据。

5. 处方考证及历史沿革

通过处方考证，明确处方原文出处、组成、饮片炮制要求、

剂量、功能主治、用法用量、注意事项等，并提交相关资料。如有相关专家共识等，可作为依据。

系统梳理该处方在历代医家记载中的临床使用情况，例如历代医案、医籍中记录的有关临床用药心得和注意事项等，并提供相关原文及出处。同时，整理总结现代学者对方剂的研究应用情况并提供相关文献资料。

申请人在申报经典名方物质基准时，应按照颁布的《古代经典名方目录》《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》及相关要求，起草该经典名方的说明书初稿，并提供确定依据（如相关专家共识等）。

6. 药材研究

6.1 基本信息

明确药材的获得渠道信息，包括生产商、供应商等。

简述研究确定的药材基原（包括中文名和拉丁学名）、药用部位、产地、采收期、产地初加工、国家药品标准等信息。明确药材为人工种（植）、养（殖）或野生。

列表汇总以上信息，示例如下：

表 1 药材基本信息

名称	国家药品标准	基原	药用部位	采收期	产地*	产地初加工	野生/人工种养

注*：产地范围一般应明确到县。

6.2 本草考证

提供药材基原等本草考证的研究资料。明确经典名方物质基准研究用药材的基原（包括中文名和拉丁学名）和药用部位，并说明确定的依据，明确所用药材与古代医籍记载的一致性。多基原的药材一般应固定一种基原，如使用多基原的应提供充分依据。如为易混淆或中国药典未收载品种，应说明保证药材基原准确的措施。

6.3 质量研究

提供药材质量研究的试验资料及文献资料。

提供多批药材的质量分析结果，一般针对不少于 3 个产地（包含道地药材产地、主产区）的不少于 15 批次药材的质量进行分析。明确相应批次药材的产地、采收期、产地初加工、野生/人工种养、贮存养护等信息。确定药材的质量要求，为药材标准的确定提供依据。根据相关质量研究结果确定经典名方物质基准用药材的基本信息。

结合药材、饮片、中间体（如汤剂的煎液等）、对应实物的相关性研究结果，确定药材的关键质量属性和质量标准的质控指标。

列表汇总以上信息，示例如下：

表 2 药材质量研究信息

名称	批号	产地	指标 1	指标 2	指标...*	其他

注*：质量评价指标不仅限于 2 个，可根据实际情况合理确定。

6.4 药材标准

提供药材的国家药品标准。无国家药品标准或需完善的，应研究建立或完善药材标准，作为经典名方物质基准的附件。根据药材的质量特点，研究确定药材标准中各检测项目的质量要求。

7. 饮片研究

7.1 炮制信息

简述研究所用饮片的炮制规格、炮制工艺的历代演变情况及炮制工艺确定的依据，说明与古代医籍记载的一致性。若与古代医籍记载不一致，应提供依据。

说明处方所用饮片的炮制工艺，包括净制、切制、炮炙等的工艺方法及参数。加辅料炮炙的，应明确辅料的名称、用量、来源及质量标准等。

列表汇总以上信息，示例如下：

表 3 饮片炮制信息

名称	炮制规格	炮制依据	炮制工艺及参数	辅料名称及用量	辅料来源	其他信息*

注*：说明与古代医籍记载的一致性。

7.2 质量研究

提供采用符合标准的药材为原料经炮制所得多批饮片的质量分析结果，为饮片标准的建立提供依据。质量指标可包括但不限于饮片的浸出物、含量测定等，并应采取措施控制饮片的质量波动。

提供饮片质量研究的试验资料及文献资料。结合药材、饮片、中间体、对应实物的相关性研究结果，确定饮片的关键质量属性和质量标准的质控指标。

列表示例如下：

表 4 饮片质量研究信息

名称	饮片批号	药材批号	指标 1	指标 2	指标...*	其他

注*：质量评价指标不仅限于 2 个，可根据实际情况合理确定。

7.3 饮片标准

提供饮片标准。如饮片标准质控水平较低，应研究完善饮片标准，列于经典名方物质基准的附件。

炮制用辅料若无法定质量标准的，应研究建立质量标准，并提供检验报告。

8. 经典名方物质基准研究

8.1 工艺描述和流程图

描述对应实物的制备方法 & 参数、设备等。简述工艺参数确定的依据。

提供对应实物工艺流程图，应涵盖所有的工艺步骤，标明主要工艺参数和所用溶媒等。明确对应实物的基本形态、包装和贮存条件。

8.2 工艺研究

对应实物的制备，原则上以古籍记载的制备方法为依据。以下仅以水煎为例进行说明。如不涉 & 以下工序，可保留编号并在

内容中注明“不适用”，并根据实际情况进行描述。

8.2.1 前处理

提供前处理方法及工艺参数确定的研究资料。如需粉碎，应说明具体方法、粉碎的粒度以及确定依据。

8.2.2 煎煮

明确煎煮用饮片的批次、投料规格及每煎饮片量等，说明饮片取样规则和取样饮片的代表性。

明确煎煮所用容器（包括材质、容量、尺寸、厚薄等）、加热设备及加热条件；明确煎煮用水、浸泡条件、煎煮次数、加水量、煎煮时间、是否加盖，是否有先煎、后下或包煎等特殊煎煮要求等；应尽可能定量描述煎煮过程及控制方法，如火力和火候的控制、加热至沸腾的时间等。明确煎煮液的得量等信息。

应提供上述煎煮方法、参数及条件确定的依据。煎煮方法等原则上应与经典名方古代医籍记载一致。

8.2.3 滤过、浓缩与干燥

提供滤过、浓缩的方法、参数、设备等研究资料。明确煎煮液过滤的条件（滤材材质、孔径、压力、温度等）。说明浓缩的温度、时间、浓缩设备（包括原理、关键工艺参数等），明确浓缩前后药液的体积。

需制成干燥品的，应明确干燥方法、温度、时间、干燥设备（包括原理、关键工艺参数等），原则上不加辅料。明确干膏粉得量、水分等上下限，并说明其稳定性。

8.2.4 关键工艺步骤和中间体

提供煎煮液浓缩及干燥前后的质量对比研究资料，评估确定的工艺及参数对质量的影响。明确关键步骤的工艺参数范围、中

中间体得量及质量要求的上下限，并提供确定依据。

8.3 质量研究

8.3.1 化学成份及关键质量属性研究

提供充分的对应实物化学成份及关键质量属性文献和试验研究资料，为经典名方物质基准研究提供基础。

结合已有研究资料，分析对应实物的关键质量属性及其影响因素。

8.3.2 药材、饮片、中间体与对应实物的相关性研究

提供多批次的药材、饮片、中间体与对应实物间质量相关性的系统研究资料，说明药材、饮片、中间体与对应实物的相关性。

8.3.3 分析方法研究

根据充分的对应实物化学成份及关键质量属性的研究结果，提供对应实物中有效成份、指标成份、大类成份、指纹图谱等拟列入经典名方物质基准中各项目的研究资料，以及分析方法学验证资料。

应说明对照品来源，并提供说明书和批号。如果使用了自制或其他来源的对照品，应提供标定的证明资料。

列表示例如下：

表 5 检测项目

检测项目*	检测方法	质量要求	相关说明**
性状			
鉴别			
水分等检查			
浸出物			

检测项目*	检测方法	质量要求	相关说明**
外源性污染物检查			
溶化性			
指纹图谱/特征图谱			
含量测定 1			
含量测定...***			
其他项目			

注*：检测项目应根据对应实物的特点合理确定。

**：说明检测方法来源。

***：含量测定指标不仅限于 1 个，可根据实际情况合理确定。

8.3.4 对应实物的质量分析

提供不同批次饮片制备及同批次饮片制备的多批次对应实物的质量研究资料，并将主要检测结果列表汇总。针对质量离散程度较大（超出 3 倍 RSD 或在均值的 70%~130%以外）的对应实物，结合药材、饮片、对应实物的相关性研究结果分析原因。根据具体品种的研究结果，合理确定对应实物关键质量属性量值的波动范围。说明对应实物在研究期间质量的稳定性。

列表示例如下：

表 6 多批对应实物的主要检测结果

批号	浸出物	含量测定 1	含量测定...*	指纹图谱 相似度	其他项目

注*：含量测定指标不仅限于 1 个，可根据实际情况合理确定。

8.4 经典名方物质基准正文及起草说明

8.4.1 经典名方物质基准正文

经典名方物质基准正文的格式可参考现行版《中国药典》收载的中成药药品标准的格式。

经典名方物质基准应能全面反映对应实物的质量信息。**【处方】**项明确处方中的饮片名称和现代折算剂量。**【制法】**项简述对应实物的制备方法，包括工艺路线、工艺方法、主要工艺参数、出膏率范围、制成总量等。**【性状】**项根据对应实物的实际情况进行描述。**【鉴别】**项原则上需建立处方中各药味的鉴别方法。**【检查】**项包括水分、毒性成份限量检查等项目。应根据研究结果合理确定**【指纹图谱】** / **【特征图谱】**、**【浸出物】**、**【含量测定】**等项目的上下限。

此外，应列表简述拟定处方药味的基原、药用部位、采收期、产地初加工、炮制方法等，同时列表简述药材、饮片及炮制用辅料的法定标准信息，作为经典名方物质基准的附件。建立或完善的药材、饮片、炮制用辅料的标准等作为经典名方物质基准的附件提交。

8.4.2 起草说明

简述相关文献资料、研究数据、方法学验证结果等，说明经典名方物质基准各检测项目设立的理由及其上下限确定的依据、未纳入标准的原因。

9. 检验报告

提供研究涉及的药材、饮片和对应实物的检验报告。

10. 其他资料

如有其他相关研究资料，可列于本部分。

11. 参考文献

提供引用文献的出处及原文复印件。

三、申报资料说明

（一）关于古代经典名方考证内容的依据

古代经典名方中的药材基原、药用部位、采收期、处方剂量、炮制方法、制备工艺、功能主治、用法用量、禁忌、不良反应、注意事项等内容原则上以古代医籍记载为主要依据。其中，处方剂量等建议同时参考现代临床用药实践确定。炮制方法等与古代医籍记载不一致的，应充分说明理由，并提供相关研究资料。由于古代医籍年代久远，准确考证处方剂量等内容的难度较大，需认真开展考证研究，如有相关专家共识等，可作为依据。

（二）关于药材和饮片的要求

药材作为起始原料，经炮制得到饮片后投料制备对应实物，应对药材和饮片所含成份（重点研究与对应实物共有的成份）进行充分的研究，所建立的标准应能较好地反映药材/饮片的质量，并在 15 批药材研究的基础上，鼓励使用优质的药材为原料，研究确定经典名方物质基准，满足精品传承经典的要求。

对于饮片，如饮片国家药品标准中缺少有效成份或指标成份含量测定、无毒性成份质控、缺少区分易混淆饮片的专属性鉴别的，应完善饮片标准，提供相关研究资料。如研究表明原标准检测成份在对应实物中不能保留或难以检出的，应在饮片标准中研究建立其他成份的检测项目，提供相关研究资料。

经研究建立或完善的药材、饮片的质量标准，应列于经典名方物质基准的附件，提高药材、饮片的质量可控性，保证后续所得古代经典名方中药复方制剂的质量。

考虑到对应实物的制备规模较小，饮片取样的代表性和均匀性对其质量影响可能较大，应采取措施尽可能保证同批次饮片制成对应实物质量的相对稳定，或设法使对应实物基本反映出古代经典名方临床应用时的实际质量状况，并提供相关研究资料。另外，还应关注对应实物的稳定性，如发现稳定性不佳，应采取措施并说明。

（三）关于药材、饮片、中间体、对应实物的相关性

药材、饮片和对应实物标准的质控项目之间应具有较好的相关性。应以浸出物、含量测定、指纹图谱等指标，全面考察药材-饮片-中间体-对应实物的相关性。关注对应实物制备过程中受热等因素对质量的影响、关键质量属性的量值传递等。

（四）关于对应实物和经典名方物质基准

对应实物的基本形态一般为浓缩浸膏、干燥品，如研究表明处方含有挥发性成份或热敏物质，可考虑采用其他适宜的形态。经典名方物质基准应根据对应实物制定，其原料应为道地产区或主产区具有代表性的药材。考虑到饮片取样均匀性的差异，应制备足够批次的对应实物，研究制定经典名方物质基准。

经典名方物质基准应在系统研究的基础上，建立较全面反映对应实物质量的检测项目（包含鉴别、浸出物、含量测定、指纹图谱等），原则上应在含量测定或指纹图谱等项目中体现处方各药味的信息，并确定相关检测项目合理的质量要求限度。其中，

含量测定的波动范围一般不超过均值的 70% ~130%，并根据具体品种的研究结果，合理确定质量标准中相关质控项目质量要求的上下限。